

HELSE SØR-ØST RHF
Sekretariat Nye metoder
Postboks 404
2303 HAMAR

Deres ref.:
Vår ref.: 25/11132-2
Saksbehandler: Hege Wang
Dato: 16.05.2025

Innspill fra Helsedirektoratet til høring av Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder

Høringsnotatet gir en god oversikt over utfordringer på dette området. Høringsnotatet gir et godt grunnlag for videre utvikling av Nye metoder for medisinsk utstyr, og vi støtter hovedretningen i forslagene.

Vi har noen innspill som kan vurderes:

- En utfordring med en del digitale løsninger innen medisinsk utstyr sett opp mot Nye metoder i dag, er at dette er innovasjoner som er i en relativt tidlig fase hva gjelder å sanke erfaringer og effektdokumentasjon. Det vil derfor foreligge relativt lite sikker dokumentasjon på effekt. Vi støtter derfor tilnærmingen med utprøving gjennom klinisk studie for å gi pasienter tilgang og samtidig som en får mer kunnskap om mulig nytte metoden gir.
- Det er for oss viktig å minne om [blåreseptforskriften § 1c andre ledd](#), som lyder: *Folketrygden yter ikke stønad til bruk av medisinsk forbruksmateriell når initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten.*

Helsedirektoratet har fått slusefunksjonen, og det innebærer ansvar for fordeling av finansieringsansvar for medisinsk utstyr og forbruksmateriell. Som følge av dette vil Helsedirektoratet melde inn til Nye metoder saker som gjelder medisinsk forbruksmateriell der finansieringsansvaret er vurdert å ligge i spesialisthelsetjenesten. Vi foreslår derfor at overskriften "Tre veier inn i systemet", under 5.1. endres til "Fire veier inn til systemet", der punkt 4. *Innmelding av saker fra Helsedirektoratet* føyes til.

- Under 5.2 A- Er metoden innenfor spesialisthelsetjenestens finansieringsansvar, legges det til grunn tilsvarende kriterier for plassering av finansieringsansvar som for legemidler, se tekst: Det foreslås at det legges til grunn tilsvarende kriterier for plassering av finansieringsansvaret som for legemidler. Dette innebærer at RHF-ene skal ha finansieringsansvaret for det medisinske utstyret hvis følgende definisjon er oppfylt: *Initiering, evaluering og avslutning av behandlingen styres av lege i spesialisthelsetjenesten; bruk av metoden krever fysisk overvåkning eller beredskap av*

Helsedirektoratet

Avdeling for fagutvikling i spesialisthelsetjenesten

Hege Wang

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4 • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

spesialisthelsetjenesten; eller, bruk av metoden krever utstyr som i all hovedsak eies av spesialisthelsetjenesten. Her bør det tas hensyn og også henvises til kriteriet for plassering av finansieringsansvar som er forskriftsfestet i blåreseptforskriften § 1c, se over.

- Til spørsmål om hvordan seleksjonskriterier bør operasjonaliseres vises det til at Helsedirektoratet har fått tildelt slusefunksjon for vurdering av finansieringsansvar. Her er det tenkt at det er fornuftig å se hen til rutinen for plassering av finansieringsansvar for legemidler når det skal lages en tilsvarende rutine for plassering av finansieringsansvar for medisinsk utstyr.

I [høringen](#) "Endringer i blåreseptforskriften og folketrygdloven - medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler" skriver HOD følgende om slusefunksjon og noe av den teksten bør tas inn i videre arbeid med Nye Metoder :

4.3.1 Slusefunksjon og -ansvar

Ved innføring av regel for plassering av finansieringsansvar er det også behov for klargjøring av hvem som beslutter om et produkt faller inn under de foreslåtte kriteriene. For legemidler er det Helsedirektoratet som beslutter om et legemiddel, eller en bestemt bruk av et legemiddel ikke dekkes av folketrygden, jf. blåreseptforskriften § 1b tredje ledd. Helsedirektoratet har fullmakt til å plassere finansieringsansvaret hos de regionale helseforetakene både for nye legemidler uten markedsføringstillatelse (MT) og markedsførte legemidler som i liten eller ingen grad er tatt i bruk på blå resept.

Omfanget av medisinsk utstyr og forbruksmateriell er av en slik størrelsesorden at en ordning der ethvert nytt produkt skal vurderes og «sluses» til blåresept eller helseforetakene anses som urealistisk og lite hensiktsmessig. I de fleste saker vil produsenten selv vurdere hvilken ordning et produkt kommer inn under, og søke Helfo om godkjenning for refusjon i blåreseptordningen dersom det anses som mest relevant. Helfo vil i tråd med de foreslåtte bestemmelsene i kapittel 2 vurdere om produktet kan godkjennes for refusjon. Medisinsk utstyr og forbruksmateriell som finansieres av de regionale helseforetakene vurderes i System for Nye metoder eller lokalt i sykehusene, jf. kap. 3.4. Slike produkter kan ikke finansieres av folketrygden.

For enkelte produkter vil det imidlertid kunne oppstå tvil eller uklarhet om hvor finansieringsansvaret skal ligge. Departementet foreslår at Helsedirektoratet i slike saker får fullmakt til å beslutte om produktet er omfattet av forslaget til ny § 1 c annet og tredje ledd. Eventuelle logistiske og administrative forhold kan vurderes ved plassering av finansieringsansvaret i tilfeller der det er uklart hvor finansieringsansvaret skal ligge. Opptak av produkter som vil medføre behov for forskriftsendringer må som tidligere oversendes Helse- og omsorgsdepartementet

Vennlig hilsen

Hilde Myhren e.f.
direktør

Hege Wang
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk